



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468704/2021
EMA/V/C/005489

Bonqat (πρεγκαμπαλίνη)

Ανασκόπηση του Bonqat και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Bonqat και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bonqat είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση του έντονου άγχους και του φόβου που συσχετίζονται με τη μεταφορά και τις επισκέψεις στο κτηνίατρο, σε γάτες. Περιέχει τη δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Bonqat;

Το Bonqat χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται ως εφάπαξ δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους (0,1 ml/kg σωματικού βάρους) περίπου 1,5 ώρες πριν από τη μεταφορά ή την προγραμματισμένη κτηνιατρική επίσκεψη. Μπορεί να χορηγείται είτε απευθείας στο στόμα είτε αναμειγμένο με μικρή ποσότητα τροφής, χρησιμοποιώντας τη δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bonqat, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Bonqat;

Η δραστική ουσία του Bonqat, η πρεγκαμπαλίνη, έχει παρόμοια δομή με έναν «νευροδιαβιβαστή» που ονομάζεται γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA), αλλά έχει διαφορετικά βιολογικά αποτελέσματα. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η πρεγκαμπαλίνη θεωρείται ότι επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο το ασβέστιο εισέρχεται στα νευρικά κύτταρα. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται η δραστηριότητα ορισμένων νευρικών κυττάρων στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό και, κατά συνέπεια, ελαττώνεται η απελευθέρωση άλλων νευροδιαβιβαστών οι οποίοι ευθύνονται για το άγχος.

Ποια είναι τα οφέλη του Bonqat σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια κλινική δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες, από τις 108 γάτες που έλαβαν Bonqat, το 51% είχε θεραπευτική επίδραση η οποία θεωρήθηκε καλή ή άριστη, όπως αξιολογήθηκε από τους ιδιοκτήτες τους, βάσει της έντασης, του άγχους και του φόβου των γατών κατά τη διάρκεια μετακινήσεων με αυτοκίνητο. Μια κλινική εξέταση έδειξε παρόμοια αποτελέσματα (55% των γατών είχε καλή ή άριστη ανταπόκριση). Τα αντίστοιχα ποσοστά σε μια ομάδα 101 γατών που έλαβαν

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ήταν 27% και 30%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bonqat;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bonqat (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 ζώα) είναι σημεία καταστολής (όπως κόπωση, δυσκολίες στην αντίληψη της θέσης και της κίνησης του σώματος, καθώς και προβλήματα με την ισορροπία) και έμετος. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες και παροδικές.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Bonqat, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Bonqat συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του προϊόντος, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου. Το άτομο δεν πρέπει να οδηγεί λόγω του κινδύνου υπνηλίας.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, η προσβληθείσα περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό και τα μολυσμένα ρούχα πρέπει να απομακρύνονται. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα όπως ζάλη, κόπωση, αταξία ή θαμπή όραση, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bonqat στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Bonqat υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Bonqat

Το Bonqat έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Ιουλίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Bonqat διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bonqat

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2021.